IL Test™ Glucose (Hexokinase)

Cat. No. 0018259940 - 8 x 48 mL Glucose HK R1 / 4 x 24 mL Glucose HK R2

ENGLISH - Insert revision 09/2013

CE

Intended Use

IL Test™ Glucose (Hexokinase) is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of glucose in human serum, plasma, urine or cerebrospinal fluid (CSF) using the ILab Chemistry Systems.

Summary

Glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of disorders of carbohydrate metabolism such as diabetes mellitus, hypoglycemia and hyperglycemia. Refer to the publication "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests"[1], for a summary of causes of increased and decreased glucose.

Principle

End point, bichromatic analysis, hexokinase methodology.[2]
Glucose in presence of hexokinase, reacts with ATP and forms glucose-6-phosphate and ADP. The glucose-6-phosphate reacts with NAD^+ in presence of G6P-DH to form D-glucono-δ-lactone-6-phosphate and NADH.

$$\text{Glucose} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

$$\text{G-6-P} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-phosphogluconate} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

The absorbance increase due to conversion of NAD^+ to NADH is directly proportional to the glucose present in the sample. Absorbance measurements taken at a primary wavelength of 340 nm and a blanking wavelength of 700 nm.

Composition

Glucose HK R1 containing: Tris buffer 80 mmol/L; adenosine triphosphate (ATP) 2.5 mmol/L, nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) 1.9 mmol/L, $MgCl_2$ 4.0 mmol/L and preservatives.

Glucose HK R2 containing: Tris buffer 80 mmol/L, $MgCl_2$ 4.0 mmol/L, hexokinase 10 kU/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) 10 kU/L and preservatives.

PRECAUTION AND WARNINGS

Glucose HK R1 and Glucose HK R2 are not classified as dangerous.

EUH208: Glucose HK R1 and Glucose HK R2 contains: Chloroacetamide. May produce an allergic reaction. Less than 2% of the mixtures consist of ingredient(s) of unknown toxicity for human health and aquatic environment.

This product is for *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

Reagents are ready to use. Place Glucose HK R1 and Glucose HK R2 bottles in the instrument reagent tray.

Reagent storage and Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date indicated on the containers when stored at 2-8 °C.

On Board: Glucose HK R1 15 days; Glucose HK R2 30 days.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the application sheet enclosed or to the relevant instrument Application Manual and to the Operator Manual in use.

Specimen collection and Preparation

Serum, lithium heparinized plasma, urine and CSF.
Serum specimens should be separated from cells as soon as possible after collection to avoid loss due to glycolysis. Glucose is stable in serum for up to 8 hours at 25°C and up to 3 days at 2-8°C if kept free of bacterial contamination.[3]

Urine: 24 hour urine collection must be made in amber tinted containers and remain refrigerated (2-8°C) during collection period. Prior to collection add 5 mL Glacial Acetic Acid to container. Stable for 3 days at 2-8°C if kept free of bacterial contamination.[3]

CSF may be contaminated with bacteria or other cells and should be analyzed for glucose immediately, or centrifuged and stored at 4°C or -20°C.[3]

Note: Analyze urine and CSF samples without dilution.

Calibration

Use ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). See insert sheet for lot specific concentration and traceability.
Since urine and CSF calibration is by K-Acceptance method, the urine results are calculated from the serum/plasma calibration. A separate urine calibration is not necessary.

Refer to relevant Application Manual for calibration on other ILab System.

Recalibrate every 30 days, when a new lot of reagent is used, or when adjustments are made to the instrument. Reagent blanking should be performed when R1 bottle is changed.

Quality Control

Use normal and abnormal controls in accordance with standard laboratory practices. Analyze at least once per day. Use at least 2 levels of IL controls such as SeraChem® Level 1 (Cat. No. 0018162412) and SeraChem® Level 2 Cat. No. 0018162512). The target values and expected ranges can be found on their insert sheets. For identification and resolution of out-of-control situations, references such as Westgard *et al.*[4] are recommended.

Calculation of Analytical Results

For all sample types the reported glucose concentration is calculated by the ILab as follows:

$$C_S = \frac{\Delta A_S - \Delta A_b}{\Delta A_C - \Delta A_b} \times C_C$$

Where:
C = Glucose concentration
ΔA = Absorbance at 340 nm minus absorbance at 700 nm
s = Sample
b = Reagent blank
c = Calibrator

To convert mg/dL to mmol/L, multiply by 0.055.[5]

Reference Interval

Serum: 74 - 106 mg/dL (4.1 - 5.9 mmol/L).[5]

Urine: less than 0.5 g/24h (2.8 mmol/24h).[5]

CSF: 40 - 70 mg/dL (2.2 - 3.8 mmol/L).[5]

IL recommends that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

All performances data were obtained on ILab 600/650, using calibrator ReferrIL G. For performance data on other ILab Systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 7.1/cm at 660 nm (974 mg/dL or 11.0 mmol/L triglycerides).

No interference up to 248 mg/dL (0.149 mmol/L) hemoglobin.
No interference up to 12.2 mg/dL (209 µmol/L) bilirubin.
No interference up to 500 mg/dL (28 mmol/L) ascorbic acid.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.[6]

Precision

All performances data were obtained on ILab 600/650. For performance data on other ILab Systems refer to the relevant application Manual.

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.[7]

	Samples/Runs	Mean (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	CV (%)
Serum					
Within Run	3/20	91	0.7	255	0.9
Total	3/20	91	1.4	255	1.5
Urine					
Within Run	5/10	29	1.0	296	0.9
Total	5/10	29	1.4	296	1.4
CSF					
Within Run	5/10	30	1.0	61	0.9
Total	5/10	30	1.3	61	1.3

Method Comparison

	Serum	Urine	CSF
Comparison Method(x)	PN0018250740	same reagent	PN0018250840
Comparison Instrument	ILab 650	ILab Taurus	ILab 650
Slope	0.97	0.99	0.95
y intercept	-0.34	-0.18	2.30
Range (mg/dL)	58 - 245	2 - 639	34 - 89
Mean x (mg/dL)	113	137	58
Mean y (mg/dL)	109	136	57
r	0.9995	0.9999	0.9460
SE	1.4	1.5	4.1
n	88	70	20

Linearity

	Linearity range (mg/dL)	Linearity range (mmol/L)
Serum		
no rerun	1 - 800	0.1 - 44.0
with rerun	1 - 4000	0.1 - 220.0
Urine / CSF		
no rerun	1 - 800	0.1 - 44.0
with rerun	1 - 4000	0.1 - 220.0

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 mg/dL: 3.3
milliabsorbance change per 1 mmol/L: 60

Minimum Detection Limit

1 mg/dL (0.1 mmol/L)

IL Test™ Glucose (Hexokinase)

Cat. No. 0018259940 - 8 x 48 mL Glucose HK R1 / 4 x 24 mL Glucose HK R2

ITALIANO - Revisione dell'inserto 09/2013

CE

Uso

IL Test™ Glucose (Esochinasi) viene impiegato per la determinazione quantitativa in vitro del glucosio nel siero, plasma, urine o liquor (LCR) con i sistemi per Chimica Clinica ILab.

Sommario

Il dosaggio del glucosio viene eseguito per la diagnosi e nel trattamento di patologie del metabolismo dei carboidrati quali diabete mellito, ipoglicemia e iperglicemia. Fare riferimento alla pubblicazione "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests"[1] per le cause di aumento o diminuzione del glucosio.

Principio

Analisi bicromatica, end point, metodo esochinasi.[2]
Il glucosio in presenza di esochinasi reagisce con ATP formando glucosio-6-fosfato ed ADP. Il glucosio-6-fosfato reagisce con NAD^+ in presenza di G-6-PDH per formare D-glucono-δ-lattone-6-fosfato e NADH.

$$\text{glucose} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

$$\text{G-6-P} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-phosphogluconate} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

L'incremento dell'assorbanza dovuta alla conversione di NAD^+ a NADH è direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio presente nel campione. L'assorbanza è misurata alla lunghezza d'onda primaria di 340 nm e secondaria a 700 nm.

Composizione

Glucose HK R1 contiene: Tampone Tris 80 mmol/L; adenosina trifosfato (ATP) 2.5 mmol/L, nicotinammide adenina dinucleotide (NAD) 1.9 mmol/L, $MgCl_2$ 4.0 mmol/L e conservante.

Glucose HK R2 contiene: Tampone Tris 80 mmol/L, $MgCl_2$ 4.0 mmol/L, esochinasi 10 kU/L, glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6P-DH) 10 kU/L e conservante.

PRECAUTION AND WARNINGS

Glucose HK R1 e Glucose HK R2 non sono classificati come pericolosi.

EUH208: Glucose HK R1 e Glucose HK R2 contengono: Cloroacetamide. Possono provocare una reazione allergica. Meno del 2% di queste miscele sono costituite da ingredienti a tossicità ignota per la salute e l'ambiente acquatico.

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del Reagente

I reagenti sono pronti all'uso. Porre i flaconi di Glucose HK R1 e Glucose HK R2 nel piatto porta reagent dello strumento.

Conservazione e Stabilità

I flaconi chiusi conservati 2-8°C sono stabili fino alla data di scadenza indicate sulla scatola.

Stabilità a bordo dello strumento: Glucose HK R1 15 giorni; Glucose HK R2 30 giorni.

Procedura di Analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento al foglio applicativo allegato o al Manuale Applicativo e al Manuale dell'Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e Preparazione del Campione

Siero, plasma litio eparina, urine e LCR.

Il Siero deve essere separato dai globuli rossi il più presto possibile dopo il prelievo per evitare la glicolisi con diminuzione dei valori. Il glucosio è stabile nel siero fino a 8 ore a 25°C e fino a 3 giorni a 2-8°C, evitando contaminazione batterica.[3]

Urine: la raccolta di urine nelle 24 ore deve essere fatta in un contenitore scuro e mantenuto refrigerato (2-8°C) per la durata della raccolta. Aggiungere acido acetico glaciale al contenitore prima della raccolta. Il glucosio è stabile nelle urine per 3 giorni a 2-8°C evitando la contaminazione batterica.[3]

LCR: può subire contaminazione batterica o da altre cellule quindi va analizzato immediatamente dopo prelievo, oppure centrifugato e conservato a 4°C o a -20°C.[3]

Nota: Analizzare campioni di urine e LCR indiluiti.

Calibrazione

Utilizzare il calibratore ReferrIL™ (Cat. No. 0018257000). Fare riferimento all'inserto per il valore di concentrazione specifico per il lotto e la tracciabilità.

Poichè ILab 600/650 per Urine e LCR usa il metodo K-Acceptance, i risultati saranno calcolati dalla calibrazione siero/plasma. Una calibrazione separata non è necessaria. Ricalibrare ogni 30 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente. Si raccomanda di eseguire il bianco reagente al cambio del flacone R1.

Quality Control

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio".

Controlli normali e patologici come il Serachem® Level 1 (Cat. Nr. 0018162412) e Serachem® Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo. I valori target e gli intervalli attesi sono riportati nei relativi inserti.

Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*[4] per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

Per tutti i tipi di campione la concentrazione di glucosio ottenuta è calcolata dallo strumento come segue:

$$C_S = \frac{\Delta A_S - \Delta A_b}{\Delta A_C - \Delta A_b} \times C_C$$

Dove:

C = concentrazione di glucosio

ΔA = Assorbanza a 340 nm meno assorbanza a 700 nm

s = Campione

b = bianco reagente

c = Calibratore

Per convertire i mg/dL in unità SI (mmol/L) moltiplicare i valori per 0.055.[5]

Intervallo di Riferimento

Siero: 74 - 106 mg/dL (4.1 - 5.9 mmol/L).[5]

Urine: less than 0.5 g/24h (2.8 mmol/24h).[5]

LCR: 40 - 70 mg/dL (2.2 - 3.8 mmol/L).[5]

IL raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento in quanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Performance Characteristics

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650, utilizzando il calibrante ReferrIL G. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento al relativo Application Manual.

Limitation/Interfering Substances

Nessuna interferenza da lipemia fino ad un'assorbanza di 7.1/cm a 660 nm (974 mg/dL o 11.0 mmol/L di trigliceridi).

Nessuna interferenza fino a 248 mg/dL (0.149 mmol/L) di emoglobina.
Nessuna interferenza fino a 12.2 mg/dL (209 µmol/L) bilirubina.
Nessuna interferenza fino a 500 mg/dL (28 mmol/L) acido ascorbico.

Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young.[6]

Precisione

Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.[7]

	Samples/Runs	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Siero					
Nel Run	3/20	91	0.7	255	0.9
Totale	3/20	91	1.4	255	1.5
Urine					
Nel Run	5/10	29	1.0	296	0.9
Totale	5/10	29	1.4	296	1.4
LCR					
Nel Run	5/10	30	1.0	61	0.9
Totale	5/10	30	1.3	61	1.3

Metodo di Comparazione

	Siero	Urine	CSF
Metodo di comparazione(x)	PN0018250740	stesso reagente	PN0018250840
Strumento di comparazione	ILab 650	ILab Taurus	ILab 650
Pendenza	0.97	0.99	0.95
y intercetta	-0.34	-0.18	2.30
Intervallo (mg/dL)	58 - 245	2 - 639	34 - 89
Media x (mg/dL)	113	137	58
Media y (mg/dL)	109	136	57
r	0.9995	0.9999	0.9460
SE	1.4	1.5	4.1
n	88	70	20

Linearità

	Range Linearità (mg/dL)	Range linearità (mmol/L)
Serum		
senza rerun	1 - 800	0.1 - 44.0
con rerun	1 - 4000	0.1 - 220.0
Urine / LCR		
senza rerun	1 - 800	0.1 - 44.0
con rerun	1 - 4000	0.1 - 220.0

Sensibilità

Variazione in milliabsorbanze per 1 mg/dL: 3.3
variazione in milliassorbanze per 1 mmol/L: 60

Limitre Minimo di Rilevabilità

1 mg/dL (0.1 mmol/L)

IL Test™ Glucose (Hexokinase)

Cat. No. 0018259940 - 8 x 48 mL Glucose HK R1 / 4 x 24 mL Glucose HK R2

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 09/2013

CE

Uso

IL Test™ Glucose (Hexokinase) se utiliza para la determinación diagnóstica cuantitativa in vitro de glucosa en suero humano, plasma, orina y Líquido cerebroespinal/cefalorraquideo (LCR) utilizando los analizadores de Química Clínica ILab.

Resumen

La medida de los niveles de glucosa es útil para el diagnóstico y tratamiento de alteraciones del metabolismo de los carbohidratos tal como la diabetes mellitus, hipoglicemia e hiperglicemia. Referirse al artículo "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests"[1] para una recopilación de las causas del incremento o disminución de glucosa.

Principio

Análisis bicromático a punto final. Método de la Hexoquinasa.[2]

La Glucosa en presencia de la Hexoquinasa, reacciona con el ATP y forma glucosa-6-fosfato y ADP. La Glucosa-6-fosfato reacciona con el NAD^+ y en presencia de G6P-DH, forma D-glucono-δ-lactona-6-fosfato y NADH.

$$\text{Glucosa + ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{G-6-P + ADP}$$

$$\text{G-6-P + NAD}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-fosfogluconato + NADH + H}^+$$

El incremento de absorbancia debido a la conversión de NAD^+ a NADH es directamente proporcional a la glucosa presente en la muestra. Las medidas de absorbancia se efectúan a 340 nm, con un blanco a 700 nm.

Composition

Glucose HK R1 contenido: Tris buffer 80 mmol/L; adenosina trifosfato (ATP) 2.5 mmol/L, nicotinamida adenina dinucleotido (NAD) 1.9 mmol/L, $MgCl_2$ 4.0 mmol/L y conservantes.

Glucose HK R2 contenido: Tris buffer 80 mmol/L, $MgCl_2$ 4.0 mmol/L, hexoquinasa 10 kU/L, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH) 10 kU/L y conservantes.

PRECAUCIONES

Glucose HK R1 y Glucose HK R2 están clasificadas como no peligrosas.

EUH208: Glocose HK R1 y Glucose HK R2 contienen: cloroacetamida. Pueden provocar una reacción alérgica. ~2% de esta mezcla está constituido por componentes con una toxicidad no conocida para la salud y el medio ambiente acuático.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación del Reactivo

Reactivos listos para Uso. Colocar los contenedores de la Glucose HK R1 y Glucosa HK R2 en la bandeja de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad de los Reactivos

Mantener refrigerado a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. En el instrumento: Glucosa HK R1 15 días; Glucosa HK R2 30 días.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de ensayo ver la hoja de programación adjunta o al Manual Aplicación y Manual del operador del instrumento correspondiente.

Preparación y recolección de la muestra

Suero, plasma tratado con heparina de litio, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR).

Suero: Las muestras deben ser separadas lo más rápidamente posible después de ser recogidas para evitar pérdidas por glicolisis. La glucosa es estable en el suero 8 horas y un máximo de 3 días a 2-8°C si se mantiene libre de contaminación bacteriana.[3]

Orina: Recoger la orina de 24 horas en recipientes color ámbar y mantener refrigerada (2-8°C) durante el período de recolección. Antes de iniciar la recolección agregar 5 mL de ácido acético glacial a los recipientes.

Líquido Cefalorraquídeo: debido a posible contaminación por bacterias u otras células, se recomienda analizar la glucosa inmediatamente o bien centrifugar la muestra y almacenarla a 4°C o congelarla a -20°C.[3]

NOTA: Analizar las muestras de orina y de líquido cefalorraquídeo sin dilución.

Calibración

Debe usarse el ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). Consultar la concentración específica en la carta del lote correspondiente y para la trazabilidad del calibrador.

Orina: Si las pruebas para orina o LCR, el ILab 600/650 usan el método de K-Aceptada, los resultados se calculan basandose en la calibración del suero. No es necesario calibrar estas pruebas por separado. Ver el Manual de Aplicación de otros sistemas ILab para calibrar el test de orina o LCR.

Recalibrar cada 30 días, al cambiar el lote de reactivo, o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco de reactivo al sustituir la botella R1.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con la buena práctica del laboratorio.

Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412), SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) y UriChem (Cat. No. 0018162800) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.Referirse a Westgard *et al.*[4] para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos

Para todos los tipos de muestra, la concentración de glucosa informada en el ILab, se calcula como sigue:

$$C_S = \frac{\Delta A_S - \Delta A_b}{\Delta A_C - \Delta A_b} \times C_C$$

Donde:

C = Concentración de glucosa

ΔA = Absorbancia a 340 nm menos absorbancia a 700 nm

m = Muestra

b = Blanco del reactivo

c = Calibrador

Para pasar de mg/dL a mmol/L multiplicar por 0.055.[5]

Intervalo de Referencia

Suero: 74 - 106 mg/dL (4.1 - 5.9 mmol/L).[5]

Orina: menos de 0.5 g/24h (2.8 mmol/24h).[5]

LCR: 40 - 70 mg/dL (2.2 - 3.8 mmol/L).[5]

IL recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia pues los valores pueden variar de acuerdo con la dieta, edad, sexo y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias

No hay interferencia de lipemia hasta 7.1/cm a 660 nm (974 mg/dL ó 11.0 mmol/L triglicéridos).

No hay interferencia de hemoglobina hasta 248 mg/dL (0.149 mmol/L).
No hay interferencia de Bilirrubina hasta 12.2 mg/dL (209 µmol/L).
No hay interferencia de ácido ascórbico hasta 500 mg/dL (28 mmol/L).

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.[6]

Precisión

Resultados de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS.[7]

	Muestras/Ensayos	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Suero					
Intraensayo	3/20	91	0.7	255	0.9
Total	3/20	91	1.4	255	1.5
Orina					
Intraensayo	5/10	29	1.0	296	0.9
Total	5/10	29	1.4	296	1.4
LCR					
Intraensayo	5/10	30	1.0	61	0.9
Total	5/10	30	1.3	61	1.3

Método de Comparación

	Serum	Orinas	LCR
Método de Comparación (x)	PN0018250740	mismo reactivo	PN0018250840
Instrumento de Comparación	ILab 650	ILab Taurus	ILab 650
Pendiente	0.97	0.99	0.95
Intersección (y)	-0.34	-0.18	2.30
Rango (U/L)	58 - 245	2 - 639	34 - 89
Media x (U/L)	113	137	58
Media y (U/L)	109	136	57
r	0.9995	0.9999	0.9460
SE	1.4	1.5	4.1
n	88	70	20

Linealidad

	Linealidad rango (mg/dL)	Linealidad rango (mmol/L)
Suero		
sin rerun	1 - 800	0.1 - 44.0
con rerun	1 - 4000	0.1 - 220.0
Orina / LCR		
sin rerun	1 - 800	0.1 - 44.0
con rerun	1 - 4000	0.1 - 220.0

Sensibilidad

Cambio en miliabsorbancias por 1 mg/dL: 3.3
Cambio en miliabsorbancias por 1 mmol/L: 60

Límite Mínimo de Detección

1 mg/dL (0.1 mmol/L)

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

1. Friedman, R., Young, D.S., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, D.C., 1989.
2. Burtis C. A. and Ashwood E. R., eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition., W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA, 2001, pp. 444-445
3. Burtis C. A. and Ashwood E. R., eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Third Edition., W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA, 2001, pp. 444.
4. Westgard, J., Barry, P., Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
5. Burtis C. A. and Ashwood E. R., eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Third Edition., W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA, 1999, pp. 1815.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wa shington, D.C., 1990.
7. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation," National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™ and SeraChem®, are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

IL Test™ Glucose (Hexokinase)
Cat. No. 0018259940 - 8 x 48 mL Glucose HK R1 / 4 x 24 mL Glucose HK R2

CE

ILab 600 / 650 Test Parameters

Photometric Test Parameters		Serum	Urine
Test No.		11	53
Test Name, Mnemonic		Glucose HK, GLUHK	Glucose HKU, GLUHKU
Sample Type		Serum	Urine
Reporting Unit, Decimal Points		mg/dL (mmol/L), 0 (1)	mg/dL (mmol/L), 0 (1)
Reaction Cycle		Standard	Standard
Twin Analysis		OFF	OFF
Methodology Type, Measuring Point		End point, 16/32	End point, 16/32
Photometric Methodology		2 Wavelength	2 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		340/700	340/700
Sampling Conditions			
Sampling 1	Sample Vol.	3	3
	Primary/Diluent Vol.	0/0	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	6	6
	Primary/Diluent Vol.	10/90	10/90
Sampling 3	Sample Vol.	3	3
	Primary/Diluent Vol.	10/90	10/90
Sampling 4	Sample Vol.	**	**
	Primary/Diluent Vol.	0/0	0/0
Diluent Code		Water	Water
Diluent Warning Limit		**	**
First Run		Sampling 1	Sampling 1
Below/Above Normal Range		***	***
Panic L		***	***
Panic H		Sampling 2	Sampling 2
Noise		***	***
Prozone		N/A	N/A
HIGH!, ABS		Sampling 3	Sampling 3
Sample Volume Reduction		**	**
Reagent Volumes			
R1	Code	03111	03111
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	220/10, ON	220/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	**	**
	Stability (days)	15	15
R2	Code	03112	03112
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	55/10, ON	55/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	N/A	N/A
	Stability (days)	30	30

Ranges and Evaluation Criteria	Serum	Urine
Normal Range-Male	74 - 106 (4.1 - 5.9)	**
Normal Range-Female	74 - 106 (4.1 - 5.9)	**
Normal Range-Other	**	**
Valid Range	1 - 800 (0.1 - 44.0)	1 - 800 (0.1 - 44.0)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***	***
Reaction Slope	Positive	Positive
Absorbance Limit	Above, 3000	Above, 3000
Prozone Limit	N/A	N/A
Non Linear Limit	0	0
Slope/Intercept Correction	1/0	1/0
Qualitative Report	OFF	OFF
Calibration Conditions		
Calibration	1 Point, Linear, 3 Reps	K-Accept, Partner: 11, Coeff: 1
Stability (days)	30	N/A
Calibrator, Concentration	Ref G, *	N/A
R-Blank Limit (mAbs)	3500	3500
Cal. Reps Range (%)	50 **	50 **
Min. Cal. Response (mAbs)	200 **	200 **
Cal. Factor Change (%)	50 **	50 **
M-Point Curve Fit (%)	0	0
Reagent Blank	ON	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON	ON

* See ReferrIL G package insert for appropriate value / Vedere l'inserto del ReferrIL G per il valore appropriato / Ver en el prospecto del ReferrIL G

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facoltativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT				
In Vitro Diagnostic Medical Device	Batch code	Use by	Temperature limitation	Consult instructions for use	Manufacturer
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	Codice del lotto	Utilizzare entro	Limite di temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Codigo de lote	Fecha de caducidad	Limite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
00018259905 R0 09/2013

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018259905	*0*	*D17*	*439589*

Title:

Artwork inserto Glucose (Hexokinase)

Product	Product p/n
Glucose (Hexokinase)	*0018259940*

Insert Sheet p/n:	Paper spec's
00018259905	*White paper, 50-60 g/m² weight*

DIMENSIONS

297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)

COLORS PANTONE:

- ☉ *BLACK*
- ☉ *GREEN 382*
- ☐ *ORANGE 151*
- ☐ *RED 032*
- ☐ *BLUE 072*

PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.

ATTENZIONE!
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory S.p.A.
Viale Monza 338 - 20128 Milano
Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)